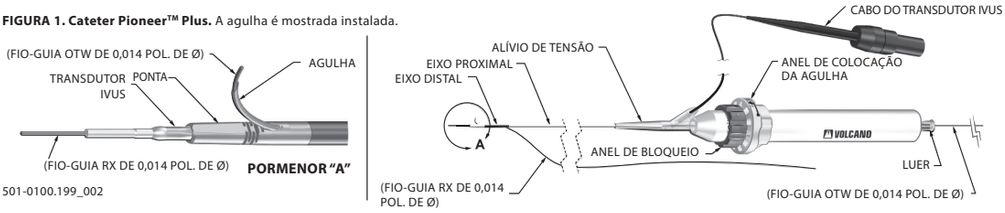
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PIONEER™ PLUS
CATETER

REF PPLUS120 **PORTUGUÊS**

FIGURA 1. Cateter Pioneer™ Plus. A agulha é mostrada instalada.



AVISO:

1. **A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
2. **Antes de utilizar, leia integralmente este folheto informativo.**

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O cateter Pioneer™ Plus destina-se a facilitar a colocação e o posicionamento de cateteres na vasculatura periférica. O cateter Pioneer™ Plus também proporciona uma imagem intraluminal de ultra-sons de corte transversal da área de interesse, para facilitar a colocação de fios-guia para além de lesões estenóticas (por ex., oclusões sub-totais, totais ou totais crónicas) antes de uma intervenção adicional (ou seja, PTA, stent, etc.). O cateter Pioneer Plus não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou cerebral.

DESCRIÇÃO:

O cateter Pioneer Plus é um cateter duplo com fio-guia que é inserido através de uma bainha introdutora disponível comercialmente de lúmen grande de 6F, e colocado por via percutânea num vaso periférico. O cateter Pioneer Plus avança até ao ponto de destino na vasculatura sobre um fio-guia RX de comprimento padrão disponível comercialmente de 0,014 pol. (0,36 mm) (fio-guia de localização). O cateter Pioneer Plus utiliza uma agulha extensível de nitinol oca, com um diâmetro interno mínimo de 0,016 pol. (0,43 mm); compatível com fios-guia de tipo coaxial (OTW) compridos e flexíveis de 0,014 pol. (0,36 mm) apenas para facilitar o reencaminhamento e colocação de um fio-guia em vasos periféricos. A colocação orientada pela agulha é conseguida através da utilização de um transdutor de ultra-sons intravascular (IVUS) montado na extremidade distal do cateter Pioneer Plus. O operador do cateter Pioneer Plus navega pela vasculatura periférica sob orientação fluoroscópica e utiliza imagiologia IVUS para dirigir a agulha para conseguir uma colocação optimizada. O operador utiliza o anel de colocação da agulha incorporado no manípulo do cateter Pioneer Plus para estender a agulha do cateter. A agulha pode ser estendida em incrementos de 1 mm (1 a 7 mm) ou para uma distância pré-determinada utilizando o anel de bloqueio. Um fio-guia de tipo coaxial (OTW) de 0,014 pol (0,36 mm) (fio-guia com agulha) pode então ser avançado através da agulha e utilizado para facilitar a colocação de novos cateteres, uma vez retirado o dispositivo Pioneer Plus.

Nota: o cateter Pioneer Plus pode ser utilizado com qualquer sistema da série s5 ou série CORE da Volcano. O cateter não funciona quando ligado a outros sistemas de imagiologia. Para instruções específicas relativas ao funcionamento de sistemas de ultra-sons, consulte o Manual do Operador dos sistemas da série s5 ou série CORE da Volcano.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não se conhecem quaisquer contra-indicações para o cateter Pioneer Plus.

EFEITOS ADVERSOS:

Os efeitos adversos possíveis à utilização do cateter Pioneer Plus incluem, entre outros, os seguintes: hemorragia ou hematoma; lesão da parede do vaso (por ex. perfuração, dissecção); infecção; embolização periférica; trombose do vaso; espasmo vascular.

ADVERTÊNCIAS:

- A utilização deste dispositivo deverá limitar-se aos especialistas com formação sobre os procedimentos a que este dispositivo se destina.
- Este dispositivo não deverá ser utilizado sem primeiro ler e compreender estas instruções na totalidade.
- Para evitar danificar o fio-guia e o cateter, não utilize um fio-guia que tenha uma manga distal de plástico, como o Boston Scientific PT2® e o Abbott Whisper™, através da agulha do cateter Pioneer Plus.
- A secção da mola proximal do fio-guia com agulha não deverá ser avançada distalmente em relação à ponta da agulha.
- Não defina o anel de bloqueio para um valor superior a 7 mm. Estender a agulha lateralmente para além desta distância poderá causar uma trajectória imprevista da agulha. Antes da colocação da agulha, defina sempre o anel de bloqueio para 7 mm ou menos.
- A extremidade proximal do cabo do transdutor IVUS deve ser protegida da exposição a líquidos.
- Devem ser adoptadas precauções extremas para evitar danificar as paredes dos vasos através dos quais este cateter passa.
- O cateter poderá provocar a oclusão de vasos de diâmetro mais pequeno.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. O dispositivo destina-se a entrar em contacto com tecidos corporais. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. O reprocessamento poderá prejudicar a integridade estrutural do dispositivo. A reutilização deste dispositivo cria um risco potencial de infecções devido a contaminação. Esta contaminação do dispositivo poderá originar lesões pessoais, doença ou a morte do doente.
- Certifique-se de que o anel de bloqueio e o anel de colocação da agulha estão totalmente retraídos, antes e durante o avanço, a remoção e a rotação do cateter.
- Se a agulha do Pioneer Plus não ficar retraída durante o procedimento, siga o processo de remoção recomendado, indicado no Passo 13. Uma agulha exposta, não retraída, poderá roçar contra a parede do vaso e poderá causar lesões, incluindo dissecção ou perfuração de vasos.
- Utilize imagiologia IVUS e orientação fluoroscópica para se certificar de que a agulha está correctamente orientada antes de posicionar o anel de bloqueio da agulha e de estender a agulha.

PRECAUÇÕES:

- Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.
- Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade especificado na embalagem.
- Inspeccione o cateter antes de o utilizar, para verificar se o tamanho e o estado do cateter são adequados ao procedimento específico.
- Proteja sempre o cateter e a ponta do cateter contra impactos e força excessiva. Não tente remodelar o cateter, a ponta do cateter ou a agulha de nitinol, uma vez que a remodelação poderá danificar os componentes internos do dispositivo.
- Armazene à temperatura ambiente num local escuro e seco. Não exponha cateteres a solventes fortes.
- O avanço, manipulação e remoção do cateter deverão ser sempre efectuados sob orientação fluoroscópica. Se notar uma resistência significativa durante a manipulação, interrompa imediatamente o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, remova o cateter.
- Evite dobrar ou torcer demasiado o cateter. A torção excessiva do cateter poderá causar lesões graves no vaso ou a distorção do cateter. Caso o eixo do cateter fique distorcido, remova imediatamente o sistema inteiro.
- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente e na totalidade o Manual do Operador dos sistemas da série s5 ou série CORE da Volcano. Verifique a operacionalidade do sistema antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

ADVERTÊNCIA: Utilize uma técnica estéril para retirar cuidadosamente o cateter da embalagem. Inspeccione o cateter para certificar-se de que não está danificado.

2. Coloque a extremidade proximal do cabo do transdutor IVUS no pequeno saco com fecho zíper contido na embalagem do produto e feche o saco. Isto evitará que entre líquido na extremidade proximal do cabo do transdutor IVUS, o que poderá causar danos acidentais.
3. Defina a distância de colocação da agulha, rodando o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio para os 7 mm. Rode o anel de colocação da agulha no sentido dos ponteiros do relógio e avance-o até ao anel de bloqueio para testar se a agulha avança e retrai correctamente. Volte a colocar o anel de bloqueio e o anel de colocação da agulha nas respectivas posições originais antes de continuar.
4. Acople ao Luer do manípulo do Pioneer Plus uma válvula hemostática rotativa de lúmen grande com porta de irrigação. Expulse o ar da válvula e do cateter, irrigando a válvula hemostática rotativa com soro fisiológico heparinizado. Irrigue distalmente o lúmen do fio-guia RX do cateter Pioneer Plus através da ferramenta de irrigação fornecida. Tenha cuidado para não danificar a ponta do cateter.
5. Faça deslizar a tampa da sonda sobre o módulo de interface do doente e o cabo que liga o módulo ao sistema de ultra-sons.
6. Retire o saco de fecho reutilizável e ligue o conjunto do cabo de tomada do cateter Pioneer Plus ao módulo de interface do doente, conforme descrito no Manual do Operador dos sistemas da série s5 ou série CORE da Volcano. A utilização do sistema IVUS deve estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Certifique-se de que o dispositivo está a produzir imagens.

   a. Se não for obtida uma imagem IVUS ou se a imagem não for satisfatória, consulte o Manual do Operador dos sistemas da série s5 ou série CORE da Volcano fornecido pela Volcano Corporation.
   b. Se a imagem continuar insatisfatória depois do procedimento de resolução de problemas para optimizar a imagem de ultra-sons eliminando outras causas de imagem insatisfatória, o utilizador deverá ponderar substituir o cateter.

7. Insira a extremidade distal de um fio-guia flexível de 300 cm de comprimento de 0,014 pol. (0,36 mm) no lúmen da agulha, mas não deixe a ponta distal do fio projectar-se para fora da ponta da agulha (coloque-a dentro da agulha). Aperte cuidadosamente a válvula hemostática rotativa à volta do fio-guia com agulha e feche a porta lateral com uma tampa de extremidade fechada ou uma válvula reguladora.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a agulha, o anel de bloqueio e o anel de colocação da agulha estão totalmente retraídos, antes e durante a introdução do cateter no sistema vascular periférico.

8. Introduza o cateter Pioneer Plus no sistema vascular periférico utilizando técnicas percutâneas clinicamente aprovadas. Oriente o cateter sobre o fio-guia de localização de 0,014 pol. (0,36 mm) de suporte, já previamente colocado no vaso, "retrocarregando" o fio-guia de localização para dentro do lúmen do fio-guia na ponta distal do cateter.
9. Utilizando orientação fluoroscópica, avance o cateter Pioneer Plus para o local pretendido. Oriente a agulha na direcção do lúmen verdadeiro do vaso alvo, rodando o cateter enquanto utiliza IVUS. As marcas de referência do vaso rodam à volta do centro da imagem à medida que o cateter é rodado. Faça corresponder o alvo do lúmen verdadeiro com a posição das 12 horas do ecrã do monitor de IVUS.

ADVERTÊNCIA: Verifique a orientação correcta da agulha, utilizando IVUS e orientação fluoroscópica antes de instalar a agulha.

10. Rode o anel de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio para a distância pretendida de deslocação lateral da agulha (indicada em milímetros no manípulo).
11. Rode o anel de colocação da agulha no sentido dos ponteiros do relógio e faça-o avançar para colocar a agulha e penetrar no lúmen verdadeiro.
12. Desaperte a válvula hemostática rotativa para fazer avançar o fio-guia com agulha de 0,014 pol. (0,36 mm) através da válvula hemostática rotativa e do lúmen da agulha para dentro do lúmen verdadeiro do vaso.
13. Após a colocação bem sucedida do fio-guia com agulha, volte a colocar o anel de colocação da agulha e o anel de bloqueio nas respectivas posições originais para retrair a agulha.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a agulha está totalmente retraída e travada antes de tentar efectuar qualquer remoção do sistema vascular periférico.

Se a agulha do Pioneer Plus não ficar retraída durante o procedimento, recomenda-se que siga os passos descritos abaixo para retirar o cateter.

   a. Verifique que a agulha não pode ser retraída.
   b. Caso seja necessário retrair o cateter Pioneer Plus com a agulha estendida, nesse caso o fio-guia com agulha deverá ser estendido para fora da ponta da agulha antes da retracção.
      Nota: O fio-guia com agulha é o fio-guia não hidrófilo de 300 cm que passa através da agulha (ao contrário do fio-guia RX, que passa através do lúmen RX).
   c. Com o fio-guia com agulha fora da ponta da agulha, retire o cateter Pioneer Plus de forma lenta e controlada. Não faça avançar o cateter Pioneer Plus numa direcção distal. Isso poderia causar um traumatismo não intencional do vaso.

14. Retire totalmente o fio-guia de localização de 0,014 pol. (0,36 mm) do cateter Pioneer Plus e da bainha introdutora.
15. Sob orientação fluoroscópica, efectue uma manobra de troca de cateter para retirar o cateter Pioneer Plus enquanto mantém a posição do fio-guia com agulha.
16. O fio-guia com agulha pode agora ser utilizado para colocar cateteres adicionais nos pontos de destino.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados num local seco, não devendo a temperatura ultrapassar os 54 graus Celsius (54 ˚C) no interior da respectiva caixa de cartão original.

EXONERAÇÃO DE GARANTIA:

NOTA: EMBORA O PIONEER PLUS, DORAVANTE DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES ESTRITAMENTE CONTROLADAS, A VOLCANO CORPORATION E RESPECTIVAS FILIAIS (COLECTIVAMENTE, "VOLCANO") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEGUINTE, A VOLCANO EXONERA-SE DE QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A VOLCANO NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS PELA UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, SEJA A REIVINDICAÇÃO PARA TAIS DANOS BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ACTO ILÍCITO OU EM QUALQUER OUTRA CAUSA. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A VOLCANO A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE AO PRODUTO.

As exclusões e limitações estabelecidas acima não se destinam nem devem ser interpretadas como uma maneira de contradizer disposições obrigatórias da legislação aplicável. Se qualquer parte ou cláusula desta Exoneração de Garantia for considerada ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes disposições desta Exoneração de Garantia não será afectada.

Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países.

Pioneer é uma marca comercial da Volcano Corporation nos Estados Unidos.

Protegido por um ou mais dos seguintes números de patentes dos Estados Unidos: 6,190,353; 6,283,951; 6,302,875; 6,375,615; 5,193,546.

QUAISQUER QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS À VOLCANO CORPORATION NOS EUA.

Fabricado por:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado na Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Utilizar antes da data	**Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.**
Conteúdo: Um (1)	**Apenas mediante prescrição médica**
Referência de catálogo	**Número de lote**
Fabricado em	**Diâmetro interior mínimo da bainha**
Apirogénico	**Rapid Exchange (de troca rápida)**
Abrir aqui	**Puxar aba para abrir**